

## NOTĂ DE FUNDAMENTARE

### SECȚIUNEA 1

#### TITLUL PROIECTULUI DE ACT NORMATIV

Hotărâre privind modificarea și completarea anexei la Hotărârea Guvernului nr. 720/2008 pentru aprobarea Listei cuprinzând denumirile comune internaționale corespunzătoare medicamentelor de care beneficiază asigurații, cu sau fără contribuție personală, pe bază de prescripție medicală, în sistemul de asigurări sociale de sănătate, precum și denumirile comune internaționale corespunzătoare medicamentelor care se acordă în cadrul programelor naționale de sănătate

### SECȚIUNEA A 2-A

#### MOTIVUL EMITERII ACTULUI NORMATIV

1. Descrierea situației actuale	În prezent, în cadrul sistemului de asigurări de sănătate din România, persoanele care dețin calitatea de asigurat pot beneficia de medicamente, cu sau fără contribuție personală, din <i>Lista</i> cuprinzând denumirile comune internaționale, pe bază de prescripție medicală.
2. Schimbări preconizate	<p>În conformitate cu prevederile Ordinului ministrului sănătății nr. 861/2014 modificat prin Ordinul nr. 1353/2020 pentru aprobarea criteriilor și metodologiei de evaluare a tehnologiilor medicale, a documentației care trebuie depusă de solicitanți, a instrumentelor metodologice utilizate în procesul de evaluare privind includerea, extinderea indicațiilor, neinclusiunea sau excluderea medicamentelor în/din <i>Lista</i> cuprinzând denumirile comune internaționale corespunzătoare medicamentelor de care beneficiază asigurații, cu sau fără contribuție personală, pe bază de prescripție medicală, în sistemul de asigurări sociale de sănătate, precum și denumirile comune internaționale corespunzătoare medicamentelor care se acordă în cadrul programelor naționale de sănătate, precum și a căilor de atac, Autoritatea competentă ce implementează mecanismul de evaluare a tehnologiilor medicale în vederea luării deciziei și propune Ministerului Sănătății <i>Lista</i> care se aprobă prin hotărâre a Guvernului, în condițiile legii, este Agenția Națională a Medicamentului și Dispozitivelor Medicale din Romania (ANMDDMR).</p> <p>Autoritatea națională competentă în domeniul evaluării tehnologiilor medicale a derulat procesul de evaluare a medicamentelor pentru care deținătorii autorizației de punere pe piață au depus dosare, conform prevederilor Ordinului ministrului sănătății nr. 861/2014, a afișat pe site-ul propriu, în spațiul rezervat evaluării tehnologiilor medicale, lista solicitărilor depuse, în ordinea înregistrării lor, rapoartelor de evaluare și a comunicat solicitanților deciziile emise.</p> <p>Deciziile emise în urma procedurii de evaluare a medicamentelor noi pot fi: decizie de includere necondiționată, decizie de includere</p>

condiționată de încheierea contractelor cost-volum/cost-volum-rezultat sau decizie de neincluere în Lista.

Criterii pentru emiterea deciziei de includere necondiționată:

- a) obținerea unui punctaj mai mare sau egal cu 80 de puncte;
- b) costul combinației mai mic sau cel mult egal cu cel al sumei componentelor în cazul combinațiilor fixe ale căror componente sunt deja compensate.

Criterii pentru emiterea deciziei de includere condiționată:

- a) obținerea unui punctaj între 60 și 79 de puncte inclusiv, situație în care medicamentul se include în Listă numai pe baza următoarelor documente, după caz:
  - contracte de tip cost-volum;
  - contracte de tip cost-volum-rezultat;
- b) decizia de includere condiționată are valabilitate pe perioada de timp în care se derulează contractele prevăzute la pct. 2 lit. a).

În vederea punerii în aplicare a deciziilor emise, autoritatea națională competentă în domeniul evaluării tehnologiilor medicale, după parcurgerea etapelor legale ale procesului de evaluare a medicamentelor pentru care deținătorii autorizațiilor de punere pe piață au formulat solicitări în acest sens, a propus Ministerului Sănătății lista de medicamente cu decizie de includere necondiționată și condiționată, listă care se aprobă prin hotărâre a Guvernului, în condițiile legii.

În Anexa Hotărârii Guvernului nr. 720/2008, republicată, cu modificările și completările ulterioare au fost introduse un număr de 27 noi DCI unice cu decizii de includere necondiționată/condiționată în Lista (nelistate până în prezent în HG nr. 720/2008).

Au fost efectuate următoarele completări:

***SUBLISTA A "DCI-uri corespunzătoare medicamentelor de care beneficiază asigurații în tratamentul ambulatoriu în regim de compensare 90% din prețul de referință:***

➤ Se introduce 1 DCI după cum urmează:

- Omalizumabum - Decizia ANMDDMR nr. 470/05.05.2021 - includere condiționată. DCI pentru care a fost încheiat un contract cost volum în anul 2021

***SUBLISTA B "DCI-uri corespunzătoare medicamentelor de care beneficiază asigurații în tratamentul ambulatoriu în regim de compensare 50% din prețul de referință "***

➤ Se introduc 3 noi DCI-uri (nelistate până în prezent în HG nr. 720/2008) după cum urmează:

- Combinații Indacaterolum + Glicopirionium Bromidum +

Mometasonum - Deciziile ANMMDR nr. 1224/14.09.2021 - includere necondiționată;

- Combinații (Beclometasonum + Formoterolum + Glicopirioniu Bromidum) - Decizia ANMMDR nr. 1563/11.11.2021 și nr. 1562/11.11.2021 - includere necondiționată;

- Formoterolum + Glicopirioniu + Budesonidum - Decizia ANMMDR nr. 1605/19.11.2021 - includere necondiționată

***SUBLISTA C "DCI-uri corespunzătoare medicamentelor de care beneficiază asigurații în regim de compensare 100%", SECȚIUNEA CI „DCI-uri corespunzătoare medicamentelor de care beneficiază asigurații în tratamentul ambulatoriu al unor grupe de boli în regim de compensare 100% din prețul de referință"***

➤ Se introduc **9 DCI-uri din care 7** noi DCI-uri (nelistate până în prezent în HG nr. 720/2008) după cum urmează:

● G6 "Ciroza biliară primară, colangita sclerozantă primitivă, hepatita cronică și ciroze de alte etiologii cu coleastăz" se completează cu o nouă poziție:

- Acid obeticholicum - Decizia ANMMDR nr. 557/24.05.2021 - includere condiționată. DCI pentru care s-a încheiat un contract cost volum în anul 2021

● G12 "Boala Parkinson și alte afecțiuni neurologice" se completează cu două noi poziții:

- Apomorfinum 5 mg/ml - Decizia ANMMDR nr. 1505/04.11.2021 - includere necondiționată;

- Pitolisantum- Decizia ANMMDR nr. 576/25.05.2021- includere condiționată. DCI pentru care s-a încheiat un contract cost volum în anul 2022

● G22 "Boli endocrine și metabolice" se completează cu 3 noi poziții:

- Givosiran - Decizia ANMMDR nr. 288/22.03.2021 - includere condiționată. DCI pentru care a fost încheiat un contract cost volum în anul 2021

- Ketoconazolum (comprimate 200 mg) - Decizia ANMMDR nr. 909/15.07.2021 - includere condiționată. DCI pentru care a fost încheiat un contract cost volum în anul 2021

- Glyceroli Phenylbutyras - Decizia ANMMDR nr. 701/18.06.2021 - includere condiționată. DCI pentru care a fost încheiat un contract cost volum în anul 2021

● G25 "Boala cronică de rinichi - faza predializă" se completează cu 1 noua poziție:

- Tolvaptan - Decizia ANMDDMR nr. 1378/08.10.2021 - includere condiționată; DCI pentru care a fost încheiat un contract cost volum în anul 2021
- G26 "Boli degenerative ale ochiului (glaucom și boli maculare)", se completează cu 1 noua poziție:
  - Brolucizumabum - Decizia ANMDDMR nr. 975/27.07.2021 - includere condiționată. DCI pentru care a fost încheiat un contract cost volum în anul 2021
- G31c "Artropatia psoriazică,, se completează cu 1 noua poziție:
  - Guselkumabum - Decizia ANMDDMR nr. 1107/25.08.2021 - includere condiționată. DCI pentru care a fost încheiat un contract cost volum în anul 2021

***SUBLISTA C „DCI-uri corespunzătoare medicamentelor de care beneficiază asigurații în regim de compensare 100%”, SECTIUNEA C2 - DCI-uri corespunzătoare medicamentelor de care beneficiază asigurații incluși în programele naționale de sănătate cu scop curativ în tratamentul ambulatoriu și spitalicesc***

➤ Se introduc **19** DCI-uri din care 17 noi DCI-uri (nelistate până în prezent în HG nr. 720/2008) după cum urmează:

- P3: "Programul național de oncologie" se completează cu **8** noi poziții:
  - Denosumab (Xgeva) - Decizia ANMDDMR nr. 358/07.04.2021 - includere condiționată. DCI pentru care a fost încheiat un contract cost volum în anul 2021
  - Lorlatinibum - Decizia ANMDDMR nr. 1115/26.08.2021- - includere condiționată. DCI pentru care a fost încheiat un contract cost volum în anul 2021
  - Avelumabum - Decizia ANMDDMR nr. 1143/31.08.2021 - includere condiționată. DCI pentru care a fost încheiat un contract cost volum în anul 2021
  - Eltrombopag - Decizia ANMDDMR nr. 459/04.05.2021 - includere condiționată. DCI pentru care a fost încheiat un contract cost volum în anul 2021
  - Glasdegib - Decizia ANMDDMR nr. 1304/24.09.2021 - includere necondiționată;
  - Combinații (Pertuzumabum + Trastuzumabum) - Decizia ANMDDMR nr. 1658/03.12.2021 - includere necondiționată;
  - Ropeginterferon Alfa-2B - Decizia ANMDDMR nr. 158/31.01.2022 - includere necondiționată;

	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Luspatercept - Decizia ANMDDMR nr. 1629/25.11.2021 - includere necondiționată;</li> <li>• P4: "Programul național de boli neurologice", se completează cu <b>1</b> nouă poziție:</li> <li>- Siponimod - Decizia ANMDDMR nr. 1723/13.12.2021 - includere necondiționată;</li> <li>• P5: "Programul național de diabet zaharat" se completează cu patru noi poziții:</li> <li>- Combinații: Insulinum Degludec + Liraglutidum - Decizia ANMDDMR nr. 1236/15.09.2021 - includere necondiționată;</li> <li>- Combinații: Insulinum Degludec + Insulinum Aspart - Decizia ANMDDMR nr. 1369/05.10.2021 - includere necondiționată;</li> <li>- Combinații: Empagliflozinum + Metforminum - Decizia ANMDDMR nr. 1385/11.10.2021 - includere necondiționată;</li> <li>- Combinații: Ertugliflozinum + Sitagliptinum - Decizia ANMDDMR nr. 1765/20.12.2021 - includere necondiționată;</li> <li>• P6: "Programul național de diagnostic și tratament pentru boli rare și sepsis sever", subpunctul P6.1 "Hemofilie și talasemie" se completează cu <b>2</b> noi poziții:</li> <li>- Susoctocog alfa - Decizia ANMDDMR nr. 1722/13.12.2021 - includere necondiționată;</li> <li>- Luspatercept - Decizia ANMDDMR nr. 1628/25.11.2021 - includere necondiționată;</li> <li>• P6: "Programul național de diagnostic și tratament pentru boli rare și sepsis sever", subpunctul P6.3 "Hipertensiunea pulmonară" se completează cu <b>1</b> nouă poziție:</li> <li>- Selexipagum - Decizia ANMDDMR nr. 1630/25.11.2021 - includere necondiționată;</li> <li>• P6: "Programul național de diagnostic și tratament pentru boli rare și sepsis sever" subpunctul P6.4 "Mucoviscidoză" se completează cu <b>1</b> noua poziție:</li> <li>- Ivacaftorum + Tezacaftorum + Elexacaftorum- Decizia ANMDDMR nr. 1265/21.09.2021 - includere necondiționată;</li> <li>• P6: "Programul național de diagnostic și tratament pentru boli rare și sepsis sever", subpunctul P6.5.3 "Tratamentul medicamentos al bolnavilor cu amiloidoză cu transtiretină " se completează cu <b>1</b> nouă poziție:</li> </ul>
--	--

- Patisiranum - Decizia ANMDDMR nr. 814/31.07.2020 - includere necondiționată;
- P6: "Programul național de diagnostic și tratament pentru boli rare și sepsis sever", subpunctul P6.22 "Angioedem ereditar" se completează cu 1 nouă poziție:
- Lanadelumabum – Decizia ANMDDMR nr. 200/11.02.2022 – includere necondiționată;
- P6: "Programul național de diagnostic și tratament pentru boli rare și sepsis sever", subpunctul P6.24. „Amiotrofia spinală musculară” se completează cu 1 nouă poziție:
- Risdiplamum – Decizia ANMDDMR nr. 1774/22.12.2021 - includere necondiționată;

**SUBLISTA D „DCI-uri corespunzătoare medicamentelor de care beneficiază asigurații în tratamentul ambulatoriu în regim de compensare 20% din prețul de referință”**

➤ Se introduc 2 DCI-uri, din care 1 DCI nou după cum urmează:

- Combinații Indacaterolum + Mometasonum - Decizia ANMDDMR nr. 1525/08.11.2021 - includere necondiționată;
- Naproxenum- Decizia ANMDDMR nr. 250/25.02.2022 - mutare din sublista C secțiunea C3 în sublista D

Alte modificări efectuate:

- Corectarea codului ATC pentru DCI Combinații (Nitrendipinum + Enalaprilum), poziția 40, din cadrul sublistei B. Se impune actualizarea codului ATC, în conformitate cu Sistemul de clasificare anatomică, terapeutică și chimică a medicamentelor, coordonat de către Organizația Mondială a Sănătății, ca urmare a modificărilor survenite în cadrul sistemului de clasificare menționat.
- Eliminarea descrierii formelor farmaceutice pentru DCI Methotrexatum, poziția 10 din cadrul sublistei C secțiunea C2, PNS3: "Programul național de oncologie". Eliminarea se impune în conformitate cu Sistemul de clasificare anatomică, terapeutică și chimică a medicamentelor, coordonat de către Organizația Mondială a Sănătății, ca urmare a modificărilor survenite în cadrul sistemului de clasificare menționat, codul ATC corespunzător DCI Methotrexatum L01BA01 incluzând doar formele farmaceutice cu indicații oncologice, fără a mai fi necesară enumerarea acestora.
- Eliminarea sintagmei (forma orală) pentru DCI Fludarabinum, poziția 15 din cadrul sublistei C secțiunea C2, PNS3: "Programul național de oncologie". Eliminarea se impune având în vedere faptul că, pentru acest DCI, în schemele terapeutice se utilizează atât formele cu administrare parenterală cât și formele cu administrare orală, în condițiile în care, în HG 720/2008 forma în vigoare înainte

de republicare, pozitia 15 avea urmatorul cuprins : Fludarabinum (forma orala\*\*) cu intelegerea ca, doar pentru formele orale prescrierea se realiza in baza protocolului terapeutic. La republicarea HG 720/2008, avand in vedere recomandarile Consiliului Legislativ, pozitia 15 are urmatorul cuprins: Fludarabinum (forma orala)\*\*cu intelegerea ca, pentru acest DCI s-ar putea rambursa in sistemul de asigurari sociale de sanatate doar formele orale, ceea ce creaza o situatie discriminatorie pentru pacientii a caror scheme terapeutice din cadrul PNS 3 -programul national de oncologie includ doar formele cu administrare parenterala.

- Corectarea codului ATC pentru DCI Sunitinibum, poziția 44 din cadrul sublistei C secțiunea C2, PNS3: "Programul național de oncologie". Se impune actualizarea codului ATC, în conformitate cu Sistemul de clasificare anatomică, terapeutică și chimică a medicamentelor, coordonat de către Organizația Mondială a Sănătății, ca urmare a modificărilor survenite în cadrul sistemului de clasificare menționat.
- Corectarea codului ATC pentru DCI Sorafenibum, poziția 45 din cadrul sublistei C secțiunea C2 PNS3: "Programul național de oncologie". Se impune actualizarea codului ATC, în conformitate cu Sistemul de clasificare anatomică, terapeutică și chimică a medicamentelor, coordonat de către Organizația Mondială a Sănătății, ca urmare a modificărilor survenite în cadrul sistemului de clasificare menționat.
- Corectarea codului ATC pentru DCI Irinotecanum, poziția 52 din cadrul sublistei C "DCI-uri corespunzătoare medicamentelor de care beneficiază asigurații în regim de compensare 100%", secțiunea C2 PNS3: "Programul național de oncologie". Se impune actualizarea codului ATC, în conformitate cu Sistemul de clasificare anatomică, terapeutică și chimică a medicamentelor, coordonat de către Organizația Mondială a Sănătății, ca urmare a modificărilor survenite în cadrul sistemului de clasificare menționat.
- Corectarea codului ATC pentru DCI Bortezomibum, poziția 53 din cadrul sublistei C secțiunea C2 PNS3: "Programul național de oncologie". Se impune actualizarea codului ATC, în conformitate cu Sistemul de clasificare anatomică, terapeutică și chimică a medicamentelor, coordonat de către Organizația Mondială a Sănătății, ca urmare a modificărilor survenite în cadrul sistemului de clasificare menționat.
- Corectarea codului ATC pentru DCI Temsirolimus, poziția 77 din cadrul sublistei C secțiunea C2 PNS3: "Programul național de oncologie". Se impune actualizarea codului ATC, în conformitate cu Sistemul de clasificare anatomică, terapeutică și chimică a medicamentelor, coordonat de către Organizația Mondială a Sănătății, ca urmare a modificărilor survenite în cadrul sistemului de clasificare menționat.
- Corectarea codului ATC pentru DCI Crizotinibum, poziția 89 din cadrul sublistei C secțiunea C2 PNS3: "Programul național de oncologie". Se impune actualizarea codului ATC, în conformitate

cu Sistemul de clasificare anatomică, terapeutică și chimică a medicamentelor, coordonat de către Organizația Mondială a Sănătății, ca urmare a modificărilor survenite în cadrul sistemului de clasificare menționat.

- Eliminarea sintagmei (Afinitor) pentru DCI Everolimus poziția 94 din cadrul sublistei C secțiunea C2, PNS3: "Programul național de oncologie". Eliminarea se impune având în vedere faptul că, medicamentul de referință Afinitor a pierdut exclusivitatea datelor fiind îndeplinite condițiile de comercializare pe teritoriul României și de către genericele acestuia.
- Corectarea codului ATC pentru DCI Bosutinibum, poziția 97 din cadrul sublistei C secțiunea C2 PNS3: "Programul național de oncologie". Se impune actualizarea codului ATC, în conformitate cu Sistemul de clasificare anatomică, terapeutică și chimică a medicamentelor, coordonat de către Organizația Mondială a Sănătății, ca urmare a modificărilor survenite în cadrul sistemului de clasificare menționat.
- Corectarea codului ATC pentru DCI Axitinibum, poziția 98 din cadrul sublistei C secțiunea C2 PNS3: "Programul național de oncologie". Se impune actualizarea codului ATC, în conformitate cu Sistemul de clasificare anatomică, terapeutică și chimică a medicamentelor, coordonat de către Organizația Mondială a Sănătății, ca urmare a modificărilor survenite în cadrul sistemului de clasificare menționat.
- Corectarea codului ATC pentru DCI Ponatinibum, poziția 107 din cadrul sublistei C secțiunea C2 PNS3: "Programul național de oncologie". Se impune actualizarea codului ATC, în conformitate cu Sistemul de clasificare anatomică, terapeutică și chimică a medicamentelor, coordonat de către Organizația Mondială a Sănătății, ca urmare a modificărilor survenite în cadrul sistemului de clasificare menționat.
- Corectarea codului ATC pentru DCI Nivolumabum poziția 110 și 127 din cadrul sublistei C secțiunea C2 PNS3: "Programul național de oncologie". Se impune actualizarea codului ATC, în conformitate cu Sistemul de clasificare anatomică, terapeutică și chimică a medicamentelor, coordonat de către Organizația Mondială a Sănătății, ca urmare a modificărilor survenite în cadrul sistemului de clasificare menționat.
- Corectarea codului ATC pentru DCI Ipilimumabum poziția 118 din cadrul sublistei C secțiunea C2 PNS3: "Programul național de oncologie". Se impune actualizarea codului ATC, în conformitate cu Sistemul de clasificare anatomică, terapeutică și chimică a medicamentelor, coordonat de către Organizația Mondială a Sănătății, ca urmare a modificărilor survenite în cadrul sistemului de clasificare menționat.
- Corectarea codului ATC pentru DCI Palbociclibum, poziția 121 din cadrul sublistei C secțiunea C2 PNS3: "Programul național de oncologie". Se impune actualizarea codului ATC, în conformitate



cu Sistemul de clasificare anatomică, terapeutică și chimică a medicamentelor, coordonat de către Organizația Mondială a Sănătății, ca urmare a modificărilor survenite în cadrul sistemului de clasificare menționat.

- Eliminarea adnotării <sup>Ω</sup> specifică contractelor cost volum pentru DCI Ramucirumabum, poziția 120 din cadrul sublistei C ”DCI-uri corespunzătoare medicamentelor de care beneficiază asigurații în regim de compensare 100%”, secțiunea C2 PNS3: ”Programul național de oncologie, având în vedere Deciziile ANMDDMR nr. 1683/1684/1685/07.12.2021 de includere necondiționată.
- Eliminarea adnotării <sup>Ω</sup> specifică contractelor cost volum pentru DCI Cabazitaxelum, poziția 125 din cadrul sublistei C ”DCI-uri corespunzătoare medicamentelor de care beneficiază asigurații în regim de compensare 100%”, secțiunea C2 PNS3: ”Programul național de oncologie, având în vedere Decizia ANMDDMR nr. 65/11.01.2022 de includere necondiționată.
- Corectarea codului ATC pentru DCI Irinotecanum (Onivyde Pegylated Liposomal 4,3 mg/ml), poziția 149 din cadrul sublistei C ”DCI-uri corespunzătoare medicamentelor de care beneficiază asigurații în regim de compensare 100%”, secțiunea C2 PNS3: ”Programul național de oncologie”. Se impune actualizarea codului ATC, în conformitate cu Sistemul de clasificare anatomică, terapeutică și chimică a medicamentelor, coordonat de către Organizația Mondială a Sănătății, ca urmare a modificărilor survenite în cadrul sistemului de clasificare menționat.
- Corectarea codului ATC pentru DCI Cemiplimabum, poziția 155 din cadrul sublistei C ”DCI-uri corespunzătoare medicamentelor de care beneficiază asigurații în regim de compensare 100%”, secțiunea C2 PNS3: ”Programul național de oncologie”. Se impune actualizarea codului ATC, în conformitate cu Sistemul de clasificare anatomică, terapeutică și chimică a medicamentelor, coordonat de către Organizația Mondială a Sănătății, ca urmare a modificărilor survenite în cadrul sistemului de clasificare menționat.
- Abrogarea poziției 5, DCI Patisiranum din cadrul sublistei C , secțiunea C2 PNS6: ”Programul național de diagnostic și tratament pentru boli rare și sepsis sever”, subpunctul P6.27: ”Boli rare - medicamente incluse condiționat ca urmare a Deciziei ANMDDMR nr. 814/31.07.2020 - includere necondiționată în lista și adăugarea acestui DCI în cadrul PNS6, subpunctul P6.5.3: ”Tratamentul medicamentos al bolnavilor cu amiloidoză cu transtiretină” și raportul aferent în care s-au luat în considerare elemente noi conform OMS nr. 1353/2020 ce modifică și completează OMS 861/2014).
- Abrogarea poziției 90, Naproxen din cadrul sublistei C, secțiunea C3 și mutarea acestui DCI în sublista D, potrivit Deciziei ANMDDMR nr. 250/25.02.2022

În considerarea faptului că:

	<ul style="list-style-type: none"> <li>- pentru 11 dintre medicamentele incluse necondiționat în proiectul de act normativ ce vor putea fi prescrise în sistemul de asigurări sociale de sănătate, conform Raportului de evaluare, precum și pentru medicamentul mutat din sublista C secțiunea C3 în sublista D impactul asupra bugetului FNUASS este neutru sau negativ.</li> <li>- pentru cele 13 medicamente incluse condiționat în proiectul de act normativ, negocierea și încheierea contractelor cost volum și cost volum rezultat s-a realizat în limita maximă a sumei prevăzută în Legea nr. 15/2021 - Legea bugetului de stat pe anul 2021, cu modificările și completările ulterioare, până la care Casa Națională de Asigurări de Sănătate a fost autorizată să negocieze și să încheie contracte cost volum/cost volum rezultat în anul 2021(12 DCI-uri) respectiv în limita maximă a sumei prevăzută în Legea nr. 317/2021 - Legea bugetului de stat pe anul 2022, până la care Casa Națională de Asigurări de Sănătate a fost autorizată să negocieze și să încheie contracte cost volum/cost volum rezultat în anul 2022 (1 DCI).</li> <li>- medicamentul cu <u>DCI Brolucizumab</u> inclus condiționat în proiectul de act normativ <u>este substituibil cu alt medicament deja inclus condiționat în Lista (Afliberceptum)</u> a cărui contract se derulează începând cu luna iunie 2021 până la data de 31.05.2022, fiind necesar ca, la reluarea procesului de negociere pe acesta arie terapeutică, pentru aplicarea tabelului 2 de la art.12 alin (11) din OUG nr 77/2011, cu modificările și completările ulterioare, cele două medicamente să fie deja incluse în Listă, astfel încât, noile contracte cost-volum să intre în vigoare la aceeași dată și să deruleze pe aceeași perioadă de 12 luni de valabilitate a contractului</li> </ul> <p>este imperios necesar ca măsurile cuprinse în acest proiect să aibă aplicabilitate începând cu data de 01.04.2022.</p>
--	---

3. Alte informații (**)	
-------------------------	--

**SECȚIUNEA A 3-A**  
**IMPACTUL SOCIOECONOMIC AL PROIECTULUI DE ACT NORMATIV**

1. Impactul macroeconomic	Nu este cazul
1 <sup>1</sup> . Impactul asupra mediului concurențial și domeniului ajutoarelor de stat	Nu este cazul
2. Impactul asupra mediului de afaceri	Impact pozitiv
2 <sup>1</sup> . Impactul asupra sarcinilor administrative	Proiectul de act normativ nu se referă la acest subiect
2 <sup>2</sup> . Impactul asupra întreprinderilor mici și mijlocii	Proiectul de act normativ nu se referă la acest subiect
3. Impactul social	Asigurarea accesului echitabil al populației eligibile la medicamente pentru stadii evolutive ale unor afecțiuni la care

	nu există metode de tratament satisfăcătoare.
4. Impactul asupra mediului (***)	Nu este cazul
5. Alte informații	

**SECȚIUNEA A 4-A**

**IMPACTUL FINANCIAR ASUPRA BUGETULUI GENERAL CONSOLIDAT, ATÂT PE TERMEN SCURT, PENTRU ANUL CURENT, CÂT ȘI PE TERMEN LUNG (PE 5 ANI)**

**- mil lei -**

Indicatori	Anul curent	Următorii 4 ani				Media pe 5 ani
		3	4	5	6	
1	2	3	4	5	6	7
1. Modificări ale veniturilor bugetare, plus/minus, din care: a) buget de stat, din acesta: (i) impozit pe profit (ii) impozit pe venit b) bugete locale: (i) impozit pe profit c) bugetul asigurărilor sociale de stat: (i) contribuții de asigurări	Nu este cazul					
2. Modificări ale cheltuielilor bugetare, plus, din care: a) buget de stat, din acesta: (i) cheltuieli de personal (ii) bunuri și servicii b) venituri proprii c) bugetul asigurărilor sociale de stat: (i) cheltuieli de personal (ii) bunuri și servicii	Nu este cazul					
3. Impact financiar, plus/minus, din care: a) buget de stat b) bugete locale	Nu este cazul					
4. Propuneri pentru acoperirea creșterii cheltuielilor bugetare - disponibilități din venituri proprii ale anului precedent	Nu este cazul					

5. Propuneri pentru a compensa reducerea veniturilor bugetare	Nu este cazul					
6. Calcule detaliate privind fundamentarea modificărilor veniturilor și/sau cheltuielilor bugetare	Nu este cazul					
7. Alte informații	<p>Impactul bugetar</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Pentru DCI Combinații: Indacaterolum + Glicopirionium Bromidum + Mometasonum, medicament cu indicații în tratamentul afecțiunilor respiratorii cronice, inclus necondiționat în sublista B, la momentul emiterii Deciziei de includere necondiționată în Lista, costul/pacient/an este mai mic față de comparatorul ales din Lista, respectiv suma monocomponentelor, conform Raportului de evaluare, determinând un impact bugetar negativ.</li> <li>- Pentru DCI Beclometasonum + Formoterolum + Glicopirioniu Bromidum medicament cu indicații în tratamentul afecțiunilor respiratorii cronice, inclus necondiționat în sublista B, la momentul emiterii Deciziei de includere necondiționată în Lista, costul/pacient/an este neutru față de comparatorul ales din Lista, respectiv suma monocomponentelor, conform Raportului de evaluare, determinând un impact bugetar neutru.</li> <li>- Pentru DCI Formoterolum + Glicopirionium + Budesonidum medicament cu indicații în tratamentul afecțiunilor respiratorii cronice, inclus necondiționat în sublista B, la momentul emiterii Deciziei de includere necondiționată în Lista, costul/pacient/an este mai mic față de comparatorul ales din Lista, respectiv suma monocomponentelor, conform Raportului de evaluare, determinând un impact bugetar negativ.</li> <li>- Pentru DCI Apomorfinum 5 mg/ml medicament pentru tratamentul bolii Parkinson inclus necondiționat în sublista B, la momentul emiterii Deciziei de includere necondiționată în Lista, costul/pacient/an este mai mic față de comparatorul ales din Lista, , conform Raportului de evaluare, determinând un impact bugetar negativ.</li> <li>- Pentru DCI Ramucirumabum, medicament cu indicații în afecțiuni oncologice, inclus necondiționat în sublista C, secțiunea C2 prin eliminarea adnotării specifice contractului cost-volum, pe datele de consum înregistrate în PIAS impactul bugetar al includerii necondiționate în cadrul PNS3 oncologie va fi de aproximativ 8.475 mii lei/trimestru.</li> <li>- Pentru DCI Cabazitaxelum, medicament cu indicații în afecțiuni oncologice, inclus necondiționat în sublista C, secțiunea C2 prin eliminarea adnotării specifice contractului cost-volum, pe datele de consum înregistrate în PIAS impactul bugetar al includerii necondiționate în</li> </ul>					

cadrul PNS3 oncologie va fi de aproximativ 3.591 mii lei/trimestru.

- Pentru DCI Glasdegib medicament pentru stadii evolutive ale unei boli rare pentru care este singura alternativă terapeutică cu indicații în tratamentul leucemiei acute mieloide, inclus necondiționat în sublista C secțiunea C2, costul terapiei pentru un pacient, pentru 12 luni de tratament neîntrerupt este de 694.089,84 lei , cu un număr estimat maxim de 250 de pacienți/an care ar putea beneficia de tratament cu acest medicament.
- Pentru DCI Combinații (Pertuzumabum + Trastuzumabum) medicament cu indicații în afecțiuni oncologice, inclus necondiționat în sublista C, secțiunea C2, la momentul emiterii Deciziei de includere necondiționată în Lista, costul/pacient/an este neutru față de comparatorul ales din Lista, respectiv suma monocomponentelor, conform Raportului de evaluare, determinând un impact bugetar neutru.
- Pentru DCI Ropeginterferon Alfa-2B medicament pentru stadii evolutive ale unei boli rare pentru care este singura alternativă terapeutică, cu indicații în tratamentul policitemiei vera, inclus necondiționat în sublista C secțiunea C2, costul terapiei pentru un pacient, pentru 12 luni de tratament neîntrerupt, la doza maxima din RCP, este de 187.330 lei, cu un număr estimat maxim de 75 de pacienți/an care ar putea beneficia de tratament cu acest medicament.
- Pentru DCI Luspatercept medicament pentru stadii evolutive ale unei boli rare pentru care este singura alternativă terapeutică, cu indicații în tratamentul anemie ca urmare a SMD, inclus necondiționat în sublista C secțiunea C2, costul terapiei pentru un pacient, pentru 12 luni de tratament neîntrerupt este de 389.513,02 lei cu un număr estimat maxim de 85 pacienți/an care ar putea beneficia de tratament cu acest medicament.
- Pentru DCI Siponimod medicament pentru stadii evolutive a unei boli pentru care este singura alternativă terapeutică, cu indicații în tratamentul sclerozei multiple, inclus necondiționat în sublista C secțiunea C2, costul terapiei pentru un pacient, pentru 12 luni de tratament neîntrerupt este de 112.915,27 lei cu un număr estimat maxim de 350 pacienți/an care ar putea beneficia de tratament cu acest medicament.
- Pentru Combinații: Insulinum Degludec + Liraglutidum, medicament pentru tratamentul diabetului zaharat de tip 2, inclus necondiționat în sublista C secțiunea C2 , la momentul emiterii Deciziei de includere necondiționată în Lista, costul/pacient/an este mai mic față de comparatorul ales din Lista, respectiv suma

monocomponentelor, conform Raportului de evaluare, determinând un impact bugetar negativ.

- Pentru DCI Combinații: Insulinum Degludec + Insulinum Aspart, medicament pentru tratamentul diabetului zaharat, inclus necondiționat în sublista C secțiunea C2 , la momentul emiterii Deciziei de includere necondiționată în Lista, costul/pacient/an este mai mic față de comparatorul ales din Lista, respectiv suma monocomponentelor, conform Raportului de evaluare, determinând un impact bugetar negativ.
- Pentru DCI Combinații: Empagliflozinum + Metforminum, medicament pentru tratamentul diabetului zaharat de tip 2, inclus necondiționat în sublista C secțiunea C2 , la momentul emiterii Deciziei de includere necondiționată în Lista, costul/pacient/an este mai mic față de comparatorul ales din Lista, respectiv suma monocomponentelor, conform Raportului de evaluare, determinând un impact bugetar negativ.
- Pentru DCI Combinații: Ertugliflozinum + Sitagliptinum medicament cu indicații în tratamentul diabetului zaharat de tip 2, inclus necondiționat în sublista C secțiunea C2, la momentul emiterii Deciziei de includere necondiționată în Lista, costul/pacient/an este mai mic față de comparatorul ales din Lista, determinând un impact bugetar negativ.
- Pentru DCI Susoctocog alfa medicament pentru tratamentul hemofiliei, inclus necondiționat în sublista C secțiunea C2, la momentul emiterii Deciziei de includere necondiționată în Lista, costul/pacient/an este mai mic fata de comparatorul ales din Lista, determinând un impact bugetar negativ.
- Pentru DCI Luspatercept medicament pentru stadii evolutive ale unei boli rare pentru care este singura alternativă terapeutică, cu indicație în tratamentul pacienților adulți cu anemie dependentă de transfuzii asociată cu talasemie, inclus necondiționat în sublista C secțiunea C2, costul terapiei pentru un pacient, pentru 12 luni de tratament neîntrerupt este de 389.513,02 lei, cu un număr estimat maxim de 75 pacienți/an care ar putea beneficia de tratament cu acest medicament.
- Pentru DCI Selexipagum medicament pentru stadii evolutive ale unei boli rare pentru care este singura alternativă terapeutică, cu indicație în tratamentul hipertensiunii arteriale pulmonare (HTAP) la pacienții adulți cu clasă funcțională (CF) OMS II–III, inclus necondiționat în sublista C secțiunea C2, costul terapiei pentru un pacient, pentru 12 luni de tratament neîntrerupt cu doza maxima este de 158.199,72 lei, cu un numar estimat maxim de 400 pacienti/an care ar putea beneficia

de tratament cu acest medicament.

- Pentru DCI Ivacaftorum + Tezacaftorum + Elexacaftorum medicament orfan, cu indicație în tratamentul fibrozei chistice, inclus necondiționat în sublista C secțiunea C2, costul terapiei pentru un pacient pentru 12 luni de tratament neîntrerupt este de 659.752,21 lei, cu un număr estimat maxim de 150 pacienți/an care ar putea beneficia de tratament cu acest medicament.
- Pentru DCI Patisiran medicament orfan cu indicație în tratamentul amiloidozei ereditare mediată de transtiretină (amiloidoză hATTR) la pacienții adulți cu polineuropatie de stadiu 1 sau stadiu 2, inclus necondiționat în sublista C secțiunea C2 prin abrogarea poziției corespunzătoare includerii condiționate din cadrul P6.27 "Boli rare - medicamente incluse condiționat", pe datele de consum înregistrate în PIAS impactul bugetar al includerii necondiționate în cadrul PNS6, subpunctul P6.5.3 va fi de aproximativ 2.916 mii lei/trimestru.
- Pentru DCI Lanadelumabum medicament orfan pentru indicația angioedem ereditar inclus necondiționat în sublista C secțiunea C2, costul terapiei pentru un pacient pentru 12 luni de tratament neîntrerupt este de 3.425.182,02 lei.
- Pentru DCI Risdiplam medicament orfan pentru indicația atrofie musculară spinală inclus necondiționat în sublista C secțiunea C2, costul terapiei pentru un pacient pentru 12 luni de tratament neîntrerupt este de 1.326.579,39 lei. Pentru acest medicament Detinatorul de autorizatie de punere pe piata prin reprezentantul sau legal si-a exprimat intentia de semnare a unui protocol cu CNAS, in temeiul art. 221 alin (1) lit.(m) din Legea nr 95/2006 privind reforma in domeniul sanatatii, republicata, cu modificarile si completarile ulterioare, in vederea asigurarii accesului pacientilor eligibili din Romania la tratamentul cu acest medicament.
- Pentru DCI Combinatii: Indacaterolum + Mometasonum medicament cu indicație în astmul bronic, inclus necondiționat în sublista D, la momentul emiterii Deciziei de includere necondiționată în Lista, costul/pacient/an este neutru față de comparatorul ales din Lista, respectiv suma monocomponentelor, conform Raportului de evaluare, determinând un impact bugetar neutru.

Pentru 11 DCI incluse necondiționat în Lista, precum și pentru DCI mutat din sublista C secțiunea C3 în sublista D estimăm că pentru perioada cuprinsă între data de intrare în vigoare (01.04.2022) și 31.12.2022 decontarea se va încadra în bugetul FNUASS alocat medicamentelor cu și fără

contribuție personală precum și în bugetul alocat programelor naționale de sănătate curative, având în vedere impactul bugetar negativ sau neutru al acestor medicamente față de comparatorul existent în Lista, ales în procesul de evaluare a tehnologiilor medicale, având în vedere și monitorizarea prescrierilor raportat la respectarea criteriilor de includere în tratament a pacienților eligibili ce vor fi prevăzute în protocoalele terapeutice aferente elaborate de comisiile de specialitate ale Ministerului Sănătății, după caz.

Pentru DCI-urile noi orfane incluse necondiționat în Lista (3 DCI ), pentru DCI-urile noi ce se adresează stadiilor evolutive ale unor patologii fără alternativă terapeutică în Lista (5 DCI), pentru DCI Ramucirumabum și DCI Cabazitaxelum pentru care s-a eliminat adnotarea specifică medicamentelor cost volum din cadrul PNS3 precum și pentru DCI Patisiranum a cărui poziție aferentă includerii condiționate a fost abrogată din P6.27 și inclusă necondiționat în P6.5.3 se va avea în vedere ca pentru anul 2022 decontarea să se realizeze cu încadrarea în bugetul FNUASS alocat în anul 2022 pentru programele naționale de sănătate curative, încadrare ce va fi corelată cu nivelul contribuției trimestriale (clawback) prevăzută de OUG nr. 77/2011, cu modificările și completările ulterioare, datorată de persoanele obligate la plata acesteia, în condițiile în care, aceste medicamente vor fi încadrate ca medicamente de tip I pentru care contribuția trimestrială se calculează prin aplicarea procentului de 25% asupra valorii aferente consumului centralizat al acestora, după scăderea TVA, și cu monitorizarea prescrierilor raportat la respectarea criteriilor de includere în tratament a pacienților eligibili ce vor fi prevăzute în protocoalele terapeutice aferente, elaborate de comisiile de specialitate ale Ministerului Sănătății.

Pentru cele 12 DCI-uri incluse condiționat în baza contractelor cost volum încheiate în anul 2021, din care 10 DCI noi, nelistate până în prezent în HG nr. 720/2008, precum și pentru DCI-ul inclus condiționat în baza contractului cost-volum încheiat în anul 2022, estimăm ca în anul 2022, decontarea se va realiza cu încadrare în bugetul FNUASS alocat medicamentelor cu și fără contribuție personală – contracte cost volum precum și în bugetul alocat programelor naționale de sănătate curative-contracte cost-volum, având în vedere faptul că, Negocierea și încheierea celor 12 contracte din anul 2021 a fost realizată în limita sumei de 4.380.000 mii lei prevăzută în Legea nr. 15/2021 - Legea bugetului de stat pe anul 2021, cu modificările și completările ulterioare, sumă în limita căreia CNAS a fost autorizată să negocieze și să încheie contracte cost volum/cost volum rezultat în anul 2021.

Pentru încadrarea în bugetul FNUASS alocat programului ”medicamente cost volum/cost volum rezultat”, măsurile ce vor conduce la încadrarea în bugetul alocat sunt:

- monitorizarea prescrierilor raportat la respectarea



	<p>criteriilor de includere în tratament a pacienților eligibili ce vor fi prevăzute în protocoalele terapeutice aferente, elaborate de comisiile de specialitate ale Ministerului Sănătății.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- corelarea cu nivelul veniturilor încasate pentru medicamentele ce fac obiectul contractelor cost-volum, în condițiile în care pentru medicamentele substituibile sunt aplicate procentele de contribuție prevăzute în tabelul nr. 2 de la art. 12 alin (11) din OUG nr.77/2011, cu modificările și completările ulterioare, procente cu 5% mai mari pe fiecare palier de contribuție</li> <li>- aplicarea corecțiilor de preț potrivit prevederilor Ordinului ministrului sanataii nr. 368/2017, cu modificările și completările ulterioare, pentru medicamentele ce fac obiectul contractelor cost volum/cost volum rezultat pentru care s-a impus și se impune reluarea procesului de negociere în vederea încheierii unor noi contracte, corecție ce are ca efect, în marea majoritate a cazurilor, diminuarea prețului aprobat anterior.</li> </ul>
--	--

## SECȚIUNEA A 5-A

### EFECTELE PROIECTULUI DE ACT NORMATIV ASUPRA LEGISLAȚIEI ÎN VIGOARE

<p>1. Masuri normative necesare pentru aplicarea prevederilor proiectului de act normativ (acte normative în vigoare ce vor fi modificate sau abrogate, ca urmare a intrării în vigoare a proiectului de act normativ):</p> <p>a) Acte normative care se modifica sau se abroga ca urmare a intrării în vigoare a proiectului de act normativ</p> <p>b) Acte normative ce urmează a fi elaborate în vederea implementării noilor dispoziții</p>	<p>a) Se impune modificarea următoarelor acte normative:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Ordinul MS/CNAS nr. 564/499/2021 pentru aprobarea protocoalelor terapeutice privind prescrierea medicamentelor aferente denumirilor comune internaționale prevăzute în Lista cuprinzând denumirile comune internaționale corespunzătoare medicamentelor de care beneficiază asigurații, cu sau fără contribuție personală, pe bază de prescripție medicală, în sistemul de asigurări sociale de sănătate, precum și denumirile comune internaționale corespunzătoare medicamentelor care se acordă în cadrul programelor naționale de sănătate aprobată prin Hotărârea Guvernului nr. 720/2008 și a normelor metodologice privind implementarea acestora</li> <li>- Ordinul CNAS nr. 141/2017 privind aprobarea formularelor specifice pentru verificarea respectării criteriilor de eligibilitate aferente protocoalelor terapeutice pentru medicamentele notate cu (**)<sup>1</sup>, (**)<sup>1Ω</sup> și (**)<sup>1β</sup> în Lista cuprinzând denumirile comune internaționale corespunzătoare medicamentelor de care beneficiază asigurații, cu sau fără contribuție personală, pe bază de prescripție medicală, în sistemul de asigurări sociale de sănătate, precum și denumirile comune internaționale corespunzătoare medicamentelor care se acordă în cadrul programelor naționale de sănătate, aprobată prin Hotărârea Guvernului nr. 720/2008, cu modificările și completările ulterioare, și a metodologiei de transmitere a acestora în platforma informatică din asigurările de sănătate</li> <li>- Ordinul MS/CNAS nr.1605/875/2014 privind aprobarea modului de calcul, a listei denumirilor comerciale și a prețurilor de decontare ale medicamentelor care se acordă</li> </ul>
---	--

	bolnavilor în cadrul programelor naționale de sănătate și a metodologiei de calcul al acestora, cu modificările și completările ulterioare.	
1^1. Compatibilitatea proiectului de act normativ cu legislația în domeniul achizițiilor publice	Nu este cazul	
2. Compatibilitatea proiectului de act normativ cu legislația comunitară în materie	Nu este cazul	
3. Decizii ale Curții Europene de Justiție și alte documente	Nu este cazul	
4. Evaluarea conformității:	Nu este cazul	
Denumirea actului sau documentului comunitar, numărul, data adoptării și data publicării	Gradul de conformitate (se conformează/nu se conformează)	Comentarii
5. Alte acte normative și/sau documente internaționale din care decurg angajamente	Nu este cazul	
6. Alte informații		

**SECȚIUNEA A 6-A**  
**CONSULTĂRILE EFECTUATE ÎN VEDEREA ELABORĂRII PROIECTULUI DE ACT NORMATIV**

Informații privind procesul de consultare cu organizații neguvernamentale, institute de cercetare și alte organisme implicate	A fost consultat Colegiul Farmaciștilor din România care a avizat favorabil proiectul de Hotărâre de Guvern.	
2. Fundamentarea alegerii organizațiilor cu care a avut loc consultarea, precum și a modului în care activitatea acestor organizații este legată de obiectul proiectului de act normativ	Colegiul Farmaciștilor din România a fost consultat în temeiul art. 242 alin. (1) din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, republicată, cu modificările și completările ulterioare.	
3. Consultările organizate cu autoritățile administrației publice locale, în situația în care proiectul de act normativ are ca obiect activități ale acestor autorități, în condițiile Hotărârii Guvernului nr. 521/2005 privind procedura de consultare a structurilor asociative ale autorităților administrației publice locale la elaborarea proiectelor de acte normative	Nu este cazul	
4. Consultările desfășurate în cadrul consiliilor interministeriale, în conformitate cu prevederile Hotărârii	Nu este cazul	

Guvernului nr. 750/2005 privind constituirea consiliilor interministeriale permanente	
5. Informații privind avizarea de către: a) Consiliul Legislativ b) Consiliul Suprem de Apărare a Tarii c) Consiliul Economic și Social d) Consiliul Concurenței e) Curtea de Conturi	Nu este cazul
6. Alte informații	Nu este cazul
<b>SECȚIUNEA A 7-A</b> <b>ACTIVITĂȚI DE INFORMARE PUBLICĂ PRIVIND ELABORAREA ȘI IMPLEMENTAREA PROIECTULUI DE ACT NORMATIV</b>	
1. Informarea societății civile cu privire la necesitatea elaborării proiectului de act normativ	Nu este
2. Informarea societății civile cu privire la eventualul impact asupra mediului în urma implementării proiectului de act normativ, precum și efectele asupra sănătății și securității cetățenilor sau diversității biologice	Nu este cazul
3. Alte informații	Proiectul de act normativ respectă prevederile Legii nr. 52/2003 privind transparența decizională în administrația publică.
<b>SECȚIUNEA A 8-A</b> <b>MĂSURI DE IMPLEMENTARE</b>	
1. Măsurile de punere în aplicare a proiectului de act normativ de către autoritățile administrației publice centrale și/sau locale - înființarea unor noi organisme sau extinderea competențelor instituțiilor existente	Nu este cazul
2. Alte informații	

Față de cele menționate a fost elaborat prezentul proiect de *Hotărâre de Guvern privind modificarea și completarea anexei la Hotărârea Guvernului Nr. 720/2008 pentru aprobarea Listei cuprinzând denumirile comune internaționale corespunzătoare medicamentelor de care beneficiază asigurații, cu sau fără contribuție personală, pe bază de prescripție medicală, în sistemul de asigurări sociale de sănătate, precum și denumirile comune internaționale corespunzătoare medicamentelor care se acordă în cadrul programelor naționale de sănătate, pe care vă rugăm să-l aprobați.*

**Ministrul Sănătății  
ALEXANDRU RAFILA**

**Avizăm favorabil:**

**Viceprim-ministru, ministrul transporturilor și infrastructurii  
SORIN MIHAI GRINDEANU**

**Ministrul Finanțelor  
ADRIAN CÂCIU**

**Ministrul Justiției  
MARIAN-CĂTĂLIN PREDOIU**

**p. Președintele Casei Naționale de Asigurări de Sănătate  
ADELA COJAN - VICEPREȘEDINTE**